

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Levact 2,5 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff: Bendamustinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Levact und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Levact beachten?
3. Wie ist Levact anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Levact aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Levact und wofür wird es angewendet?

Levact ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung von bestimmten Arten von Krebserkrankungen angewendet wird (zytotoxisches Arzneimittel).

Levact wird entweder alleine (als sogenannte Monotherapie) oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der folgenden Krebserkrankungen angewendet:

- chronisch-lymphatische Leukämie, falls eine Chemotherapie mit Fludarabin-Kombinationen für Sie nicht geeignet ist,
- Non-Hodgkin-Lymphome, die nicht oder nur kurz auf eine Behandlung mit Rituximab angesprochen haben,
- multiples Myelom, falls eine Hochdosistherapie mit autologer Stammzellentransplantation, eine Thalidomid oder Bortezomib enthaltende Behandlung für Sie nicht geeignet ist.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Levact beachten?

Levact darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Bendamustinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- während Sie stillen; falls eine Behandlung mit Levact während der Stillzeit notwendig sein sollte, müssen Sie abstillen (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ unter Stillzeit).
- wenn Sie eine schwere Leberfunktionsstörung haben (Schädigung der für die Leberfunktion zuständigen Zellen);
- bei Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder Augen aufgrund von Leber- oder Bluterkrankungen);
- wenn Sie eine stark eingeschränkte Knochenmarkfunktion (Knochenmarkdepression) haben und sich die Zahl der weißen Blutkörperchen und Blutplättchen im Blut stark verändert hat;
- wenn Sie sich innerhalb von 30 Tagen vor Behandlungsbeginn einem größeren chirurgischen Eingriff unterzogen haben;
- wenn Sie eine Infektion haben, insbesondere wenn diese Infektion mit einer Verminderung der Anzahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie) einhergeht;
- gemeinsam mit einer Gelbfieberimpfung.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Levact anwenden:

- bei verminderter Fähigkeit des Knochenmarks, Blutkörperchen zu bilden. Vor Beginn der Behandlung sowie vor jeder weiteren Behandlungsreihe mit Levact und in den Pausen zwischen zwei Behandlungsreihen sollte die Anzahl der weißen Blutkörperchen und der Blutplättchen in Ihrem Blut vom Arzt kontrolliert werden;
- bei Auftreten von Infektionen. Falls Sie Zeichen einer Infektion wie Fieber oder Atembeschwerden bei sich feststellen, verständigen Sie bitte sofort Ihren Arzt;
- Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie während oder nach der Behandlung Folgendes an sich bemerken oder andere dies an Ihnen bemerken: Gedächtnisverlust, Denkstörungen, Schwierigkeiten beim Gehen oder Sehstörungen – diese könnten durch eine sehr seltene, aber schwerwiegende Gehirninfection verursacht werden, die tödlich verlaufen kann (progressive multifokale Leukenzephalopathie, kurz: PML).
- bei Hautreaktionen während der Behandlung mit Levact. Die Hautreaktionen können sich verschlechtern;
- Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie verdächtige Hautveränderungen bemerken, denn es kann bei der Anwendung dieses Arzneimittels ein erhöhtes Risiko bestimmter Arten von Hautkrebs (Nicht-Melanom-Hautkrebs) bestehen.
- bei einem sich ausbreitenden, schmerzhaften roten oder leicht lilafarbenen Ausschlag mit Blasenbildung und/oder anderen Läsionen, die auf der Schleimhaut (z. B. Mund und Lippen) erscheinen, insbesondere dann, wenn zuvor Lichtempfindlichkeit, Atemwegsinfektionen (zum Beispiel Bronchitis) und/oder Fieber aufgetreten waren;
- bei bestehenden Herzerkrankungen, wie zum Beispiel Herzinfarkt, Schmerzen im Brustbereich, schwere Herzrhythmusstörungen (unregelmäßiger Herzschlag);
- bei Schmerzen in der Nierengegend, Blut im Harn oder einer verminderten Harnmenge. In schwerwiegenden Erkrankungsfällen wird Ihr Körper unter Umständen nicht in der Lage sein, alle Abbauprodukte der absterbenden Krebszellen auszuschleiden. Dies wird als Tumorlysesyndrom bezeichnet und könnte innerhalb von 48 Stunden nach der ersten Dosis von Levact zu Nierenversagen und Herzproblemen führen. Ihr Arzt wird dafür sorgen, dass Sie ausreichend mit Flüssigkeit versorgt sind und Ihnen unter Umständen andere Arzneimittel geben, um das zu verhindern.
- im Falle von schweren allergischen - oder Überempfindlichkeitsreaktionen. Achten Sie auf Reaktionen nach Ihrer ersten Behandlungsreihe.

Die Anwendung von Levact kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Levact als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Anwendung von Levact zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

- Bei Anwendung von Levact in Kombination mit Arzneimitteln, die die Bildung von Blut im Knochenmark hemmen, kann sich die hemmende Wirkung auf das Knochenmark verstärken.
- Wenn Levact in Kombination mit Arzneimitteln, die Ihre Abwehrkraft (Immunreaktion) verändern, angewendet wird, kann diese Wirkung verstärkt werden.
- Zytostatika können die Wirksamkeit von Lebendimpfstoffen gegen Virusinfektionen vermindern. Außerdem erhöhen zytotoxische Arzneimittel das Risiko einer Infektion nach einer Impfung mit einem Lebendimpfstoff (zum Beispiel Impfung gegen Virusinfektionen).

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Levact kann genetische Schäden hervorrufen und hat in Tierstudien Missbildungen hervorgerufen. Sie dürfen Levact während der Schwangerschaft nicht anwenden, sofern dies nicht ausdrücklich von Ihrem Arzt als notwendig erachtet wird. Falls Sie schwanger sind und eine Behandlung erhalten, dann sollten Sie

sich über die Risiken möglicher Nebenwirkungen auf das ungeborene Kind beraten lassen. Eine genetische Beratung wird empfohlen

Frauen im gebärfähigen Alter müssen vor und während der Behandlung mit Levact eine wirksame Form der Empfängnisverhütung anwenden. Falls Sie während der Behandlung mit Levact schwanger werden, müssen Sie sofort Ihren Arzt informieren und nehmen Sie eine genetische Beratung in Anspruch.

Stillzeit

Levact darf während der Stillzeit nicht angewendet werden. Falls eine Behandlung mit Levact während der Stillzeit notwendig sein sollte, müssen Sie abstillen.

Fragen Sie vor der Anwendung aller Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Fortpflanzungsfähigkeit

Männern, die mit Levact behandelt werden, wird empfohlen während der Behandlung mit Levact und bis zu 6 Monate nach deren Ende kein Kind zu zeugen. Da eine dauerhafte Unfruchtbarkeit möglich ist, sollten Männer vor Beginn der Behandlung eine Beratung zur Samenkonservierung einholen.

Wenn Sie ein Mann sind, sollten während der Behandlung mit Levact und bis 6 Monate nach Ende der Behandlung kein Kind zeugen. Es besteht das Risiko, dass eine Behandlung mit Levact zu Unfruchtbarkeit führt. Ziehen Sie daher vor Behandlungsbeginn ggf. eine Beratung zur Spermienkonservierung in Erwägung.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen!

Levact hat großen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Lenken Sie kein Fahrzeug oder bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie Nebenwirkungen wie Schwindel oder Koordinationsstörungen bemerken.

3. Wie ist Levact anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Levact wird in unterschiedlicher Dosierung über 30 – 60 Minuten in eine Vene verabreicht, und zwar entweder alleine (Monotherapie) oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln.

Die Behandlung sollte nicht begonnen werden, wenn die Zahl der weißen Blutkörperchen (Leukozyten) und/oder ihrer Blutplättchen unter einen bestimmten Wert abfällt. Ihr Arzt wird diese Werte regelmäßig kontrollieren.

Chronisch-lymphatische Leukämie

| | |
|---|-----------------|
| Levact 100 mg pro Quadratmeter Ihrer Körperoberfläche (basierend auf Ihrer Größe und Ihrem Gewicht) | an Tagen 1 + 2. |
| Diese Behandlungsreihe wird nach 4 Wochen und bis zu 6-mal wiederholt. | |

Non-Hodgkin-Lymphome

| | |
|---|-----------------|
| Levact 120 mg pro Quadratmeter Ihrer Körperoberfläche (basierend auf Ihrer Größe und Ihrem Gewicht) | an Tagen 1 + 2. |
| Diese Behandlungsreihe wird nach 3 Wochen und mindestens 6-mal wiederholt. | |

Multiples Myelom

| | |
|---|-----------------|
| Levact 120 - 150 mg pro Quadratmeter Ihrer Körperoberfläche (basierend auf Ihrer Größe und Ihrem Gewicht) | an Tagen 1 + 2. |
| Prednison 60 mg pro Quadratmeter Ihrer Körperoberfläche (basierend | an Tagen 1 – 4 |

| | |
|--|--|
| auf Ihre Größe und Gewicht) als Injektion oder oral | |
| Diese Behandlungsreihe wird nach 4 Wochen und mindestens 3-mal wiederholt. | |

Die Behandlung sollte abgebrochen werden, wenn die Zahl der weißen Blutkörperchen (Leukozyten) und/oder der Blutplättchen unter einen bestimmten Wert abfällt. Die Behandlung kann fortgesetzt werden, wenn sich die Anzahl der weißen Blutkörperchen und Blutplättchen im Blut wieder erhöht hat.

Funktionsstörungen der Leber oder der Nieren

Je nach Grad Ihrer Leberfunktionsstörung kann es notwendig sein, die Dosis entsprechend anzupassen (um 30 % bei leichter Leberfunktionsstörung). Bei einer Nierenfunktionsstörung ist keine Dosisanpassung notwendig. Ihr behandelnder Arzt wird entscheiden, ob eine Dosisanpassung notwendig ist.

Art der Anwendung

Die Behandlung mit Levact sollte nur von Ärzten mit entsprechender Erfahrung in der Tumorthherapie erfolgen. Ihr Arzt wird Ihnen die genaue Dosis von Levact verabreichen und dabei die entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen beachten.

Ihr behandelnder Arzt wird Ihnen die Infusionslösung nach der Zubereitung wie vorgegeben verabreichen. Die Lösung soll als kurzzeitige Infusion innerhalb 30-60 Minuten in eine Vene verabreicht werden.

Dauer der Anwendung

Es wurde für die Behandlung mit Levact generell keine zeitliche Begrenzung festgelegt. Die Dauer der Behandlung ist von der Art Ihrer Erkrankung und dem Ansprechen auf die Behandlung abhängig. Falls Sie sich Sorgen machen oder Fragen zur Behandlung mit Levact haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Levact vergessen haben

Falls eine Dosis von Levact vergessen wurde, wird Ihr Arzt üblicherweise das normale Dosisschema beibehalten.

Wenn Sie die Anwendung von Levact abbrechen

Ihr behandelnder Arzt wird entscheiden, ob die Behandlung zu unterbrechen ist oder eine Umstellung auf ein anderes Arzneimittel erfolgen sollte.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Einige der unten aufgeführten Veränderungen können nach Tests, die von Ihrem Arzt durchgeführt wurden, festgestellt werden.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

| | |
|----------------|--|
| Sehr häufig: | betrifft mehr als 1 Behandelten von 10 |
| Häufig: | betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100 |
| Gelegentlich: | betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000 |
| Selten: | betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000 |
| Sehr selten: | betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000 |
| Nicht bekannt: | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

Nach Eindringen von Levact in das Gewebe außerhalb eines Blutgefäßes (extravaskulär) wurde sehr selten Gewebeerfall (Nekrose) beobachtet. Ein Brennen an der Injektionsstelle kann ein Zeichen für eine Verabreichung außerhalb der Blutgefäße sein. Die Folgen einer solchen Verabreichung können Schmerzen und schlecht heilende Hautschäden sein.

Die dosislimitierende Nebenwirkung von Levact ist eine Beeinträchtigung der Knochenmarkfunktion; diese normalisiert sich in der Regel wieder nach Abschluss der Behandlung. Eine beeinträchtigte Knochenmarkfunktion kann zu einer Verringerung von Blutzellen führen, was wiederum zu einem erhöhten Infektionsrisiko, Anämie oder einem erhöhten Blutungsrisiko führen kann.

Sehr häufig:

- Verminderung der Zahl der weißen Blutkörperchen (Zellen in Ihrem Blut, die Krankheiten bekämpfen)
- Verminderung des roten Blutfarbstoffs (Hämoglobin, ein Protein in den roten Blutkörperchen, das den Körper mit Sauerstoff versorgt)
- Verminderung der Blutplättchen (farblose Blutzellen, die bei der Blutgerinnung helfen)
- Infektionen
- Übelkeit
- Erbrechen
- Schleimhautentzündung
- Kopfschmerzen
- Erhöhung von Kreatinin im Blut (ein chemisches Abbauprodukt des Muskels)
- Erhöhung von Harnstoff im Blut (ein chemisches Abbauprodukt)
- Fieber
- Müdigkeit

Häufig:

- Blutungen (Hämorrhagien)
- Stoffwechselstörungen, die durch absterbende, in die Blutbahn gelangende Krebszellteile verursacht werden
- Verminderung der Zahl der roten Blutkörperchen, was zu blasser Haut, Schwäche oder Atemlosigkeit führen kann (Anämie)
- Verminderung der Zahl der Neutrophilen (eine häufig vorkommende Art weißer Blutkörperchen für die Infektabwehr)
- Überempfindlichkeitsreaktionen wie allergische Hautentzündung (Dermatitis),
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Anstieg der Leberenzyme AST/ALT (die ein Hinweis auf Entzündung oder Zellzerstörung in der Leber sein können)
- Anstieg des Enzyms alkalische Phosphatase (ein Enzym, das vorwiegend in Leber und Knochen gebildet wird)
- Anstieg des Gallenfarbstoffs (ein Abbauprodukt beim normalen Zerfall von roten Blutzellen),
- niedrige Kaliumwerte im Blut (notwendig für die Funktion von Nerven- und Muskelzellen inklusive jener des Herzens)
- Herzfunktionsstörung, unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmie), niedriger oder hoher Blutdruck (Hypotonie oder Hypertonie)
- Störung der Lungenfunktion
- Durchfall
- Verstopfung
- Entzündungen der Mundschleimhaut (Stomatitis)
- Appetitverlust
- Haarausfall
- Hautveränderungen
- Ausbleiben der Regelblutung (Amenorrhoe)
- Schmerzen
- Schlaflosigkeit
- Schüttelfrost
- Austrocknung(Dehydrierung)
- Schwindel
- Nesselsucht (Urtikaria)

Gelegentlich:

- Flüssigkeitsansammlung im Herzbeutel (die Flüssigkeit tritt in den Perikardraum aus)
- unzureichende Produktion sämtlicher Blutzellen im Knochenmark (schwammartige Knochensubstanz in der Blutzellen gebildet werden)
- akute Leukämie
- Herzanfall
- Brustschmerzen (Myokardinfarkt)
- Herzversagen

Selten:

- Blutvergiftung (Sepsis)
- schwere allergische Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen)
- verminderte Knochenmarkfunktion, die zu Unwohlsein führen oder in Blutuntersuchungen festgestellt werden kann
- Anzeichen ähnlich einer anaphylaktischen Reaktion (anaphylaktoide Reaktionen)
- Schläfrigkeit
- Stimmverlust (Aphonie)
- akuter Kreislaufkollaps (Kreislaufversagen, vorwiegend herzbedingt mit Versagen der Sauerstoff- und Nährstoffversorgung des Gewebes und Versagen der Beseitigung von Giftstoffen)
- Hautrötungen (Erythem)
- Hautentzündung (Dermatitis)
- Juckreiz (Pruritus)
- Hautausschlag (makulopapuläres Exanthem)
- übermäßiges Schwitzen (Hyperhidrose)

Sehr selten:

- Lungenentzündung (Pneumonie)
- Auflösung der roten Blutkörperchen
- rascher Blutdruckabfall manchmal in Verbindung mit Hautreaktionen oder Ausschlag (anaphylaktischer Schock)
- Geschmacksstörung
- Empfindungsstörungen (Parästhesien)
- Schmerzen in den Gliedmaßen (periphere Neuropathie)
- ernster Zustand mit Blockade spezifischer Rezeptoren im Nervensystem, Erkrankungen des Nervensystems
- Bewegungsstörungen (Ataxie)
- Hirnhautentzündung (Enzephalitis)
- beschleunigter Herzschlag (Tachykardie)
- Venenentzündung (Phlebitis)
- Gewebekollaps in den Lungen (Lungenfibrose)
- blutende Entzündung der Speiseröhre (hämorrhagische Ösophagitis)
- Magen- oder Darmblutung
- Unfruchtbarkeit
- multiples Organversagen

Nicht bekannt:

- Leberversagen
- Nierenversagen
- unregelmäßiger und häufig schneller Herzschlag (Vorhofflimmern)
- sich ausbreitender, schmerzhafter roter oder leicht lilafarbener Ausschlag mit Blasenbildung und/oder andere Läsionen beginnend auf der Schleimhaut (zum Beispiel Mund und Lippen), insbesondere dann, wenn zuvor Lichtempfindlichkeit
- Atemwegsinfektionen (zum Beispiel Bronchitis) und/oder Fieber aufgetreten waren
- arzneimittelbedingter Hautausschlag bei Kombinationstherapie mit Rituximab
- Entzündung der Lunge bedingt durch physikalische oder chemische Einwirkung (Pneumonitis)
- Blutungen der Lunge

- Übermäßiges Wasserlassen, auch nachts, und übermäßiger Durst auch nach dem Trinken von Flüssigkeiten (Diabetes insipidus renalis)

Über Tumore (myelodysplastisches Syndrom, AML, Lungenkrebs) in der Folge einer Behandlung mit Levact wurde berichtet. Ein Zusammenhang dieser Reaktionen mit Levact konnte nicht sicher festgestellt werden.

Kontaktieren Sie sofort ihren behandelten Arzt oder suchen sie umgehend medizinische Hilfe auf wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen (Häufigkeit nicht bekannt) bemerken:

- Schwere Hautausschläge wie Stevens-Johnson-Syndrom und eine toxisch epidermale Nekrolyse (Blasenbildung der Haut mit Ablösung der Oberhaut). Diese können als rötliche scheinbar runde Hautflecken oder kreisförmige Flecken mit Blasenbildung im Zentrum, Hautablösungen, Geschwüren an Mund, Rachen, Nase, Geschlechtsorganen, und Augen auftreten und mit Fieber und grippeähnlichen Symptomen einhergehen.
- Großflächige Hautausschläge, erhöhte Körpertemperatur, vergrößerte Lymphknoten und andere organische Beschwerden (arzneimittelbedingte Eosinophilie und systemischen Symptomen auch bekannt als DRESS oder arzneimittelbedingte Überempfindlichkeitsreaktion).

Wenn eines dieser Symptome Sie erheblich beeinträchtigt, oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die in dieser Packungsbeilage nicht angegeben sind, informieren Sie Ihren Arzt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt der zuständigen Behörde anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Levact aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verw. bis“ beziehungsweise „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Hinweis zur Haltbarkeit nach dem Öffnen oder nach Zubereitung der Lösung

Infusionslösungen, die gemäß der Herstellungsanweisung am Ende dieser Gebrauchsinformation hergestellt wurden, sind in einem Polyethylenbeutel bei Raumtemperatur und relativer Luftfeuchtigkeit von 60 % 3,5 Stunden und in einem Kühlschrank 2 Tage haltbar. Levact enthält keine Konservierungsmittel. Die Lösung darf daher nach den angegebenen Zeiträumen nicht mehr angewendet werden.

Die Einhaltung aseptischer Bedingungen liegt in der Verantwortung des Anwenders.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Levact enthält

Der Wirkstoff ist Bendamustinhydrochlorid.

Eine 26 ml Durchstechflasche enthält 25 mg Bendamustinhydrochlorid.

Eine 60 ml Durchstechflasche enthält 100 mg Bendamustinhydrochlorid.

Nach der Zubereitung enthält 1 ml des Konzentrats 2,5 mg Bendamustinhydrochlorid.

Der sonstige Bestandteil ist Mannitol.

Wie Levact aussieht und Inhalt der Packung

Durchstechflaschen aus Braunglas mit Gummistopfen und Bördelkappe aus Aluminium.

Das Pulver ist weiß und kristallin.

Levact ist in Packungen

zu 5, 10 und 20 Durchstechflaschen mit 25 mg Bendamustinhydrochlorid
und

zu 5 Durchstechflaschen mit 100 mg Bendamustinhydrochlorid
erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

zr pharma& GmbH

Hietzinger Hauptstrasse 37

1130 Wien

Österreich

Hersteller

Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH

Pfaffenrieder Straße 5

82515 Wolfratshausen

Deutschland

Zulassungsnummer 1-29469

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

| | |
|--------------------------------------|--|
| Belgien: | Levact 2,5 mg/ml Pulver für Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Levact 2,5 mg/ml poudre pour solution à diluer pour perfusion Levact 2,5 mg/ml, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie |
| Bulgarien: | Левакт 2,5 mg/ml прах за концентрат за инфузионен разтвор |
| Dänemark: | Levact |
| Deutschland: | Levact 2,5 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung |
| Finnland: | Levact 2,5 mg/ml kuiva-aine välikonsentraatiksi infusionestettä varten, liuos |
| Italien: | Levact |
| Luxemburg: | Levact 2,5 mg/ml poudre pour solution à diluer pour perfusion |
| Niederlande: | Levact 2,5 mg/ml poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie |
| Österreich: | Levact 2,5 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung |
| Portugal: | Levact 2,5 mg/ml pó para concentrado para solução para perfusão |
| Slowakei: | Levact 2,5 mg/ml, prášok na infúzny koncentrát |
| Spanien: | Levact 2,5 mg/ml, polvo para concentrado para solución para perfusión |
| Vereinigtes Königreich (nordirland): | Levact 2.5 mg/ml powder for concentrate for solution for infusion |

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Wie bei allen ähnlichen zytotoxischen Substanzen gelten aufgrund der möglichen erbgutschädigenden und karzinogenen Wirkung bei der Zubereitung strenge Sicherheitsmaßnahmen für Pflegepersonal und Ärzte. Beim Umgang mit Levact ist Inhalation und Haut- oder Schleimhautkontakt zu vermeiden (Handschuhe, Schutzkleidung und gegebenenfalls Schutzmaske tragen!). Kontaminierte Körperstellen sollten gründlich mit Wasser und Seife gespült und gereinigt werden, am Auge ist mit 0,9 % (isotoner) Kochsalzlösung zu spülen. Sofern möglich, empfiehlt sich das Arbeiten an speziellen Sicherheitswerkbänken (Laminar-Flow) mit flüssigkeitsundurchlässiger, absorbierender Einmalfolie. Kontaminierte Gegenstände sind zytostatisches Abfallmaterial. Bitte die nationalen Vorschriften zur Entsorgung von zytostatischem Material beachten. Schwangeres Personal ist vom Umgang mit zytotoxischen Arzneimitteln auszuschließen.

Die gebrauchsfertige Infusionslösung ist ausschließlich durch Lösung des Inhalts einer Durchstechflasche Levact in Wasser für Injektionszwecke wie folgt zuzubereiten:

1. Zubereitung des Konzentrats

Eine Durchstechflasche Levact mit 25 mg Bendamustinhydrochlorid wird unter Schütteln in 10 ml gelöst. Eine Durchstechflasche Levact mit 100 mg Bendamustinhydrochlorid wird unter Schütteln in 40 ml gelöst.

2. Zubereitung der Infusionslösung

Sobald eine klare Lösung vorliegt (in der Regel nach 5 - 10 Minuten) wird die empfohlene Gesamtdosis von Levact sofort mit 0,9 % (isotoner) Kochsalzlösung verdünnt, um so ein Endvolumen von etwa 500 ml zu erhalten. Levact darf mit keiner anderen Infusions- oder Injektionslösung verdünnt werden. Levact darf mit keinen anderen Substanzen in einer Infusion gemischt werden.

3. Anwendung

Die Lösung wird als intravenöse Infusion über eine Dauer von 30 – 60 Minuten verabreicht.

Die Durchstechflaschen sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Nicht verwendeter Inhalt oder Abfallmaterial ist gemäß den lokalen Bestimmungen zu entsorgen.

Eine unbeabsichtigte Injektion in das Gewebe außerhalb der Blutgefäße (extravasale Injektion) muss sofort abgebrochen werden. Nach kurzem Aufziehen sollte die Nadel entfernt werden. Danach sollte die betroffene Gewebestelle gekühlt und der Arm hoch gelagert werden. Zusätzliche Behandlungsmaßnahmen wie zum Beispiel die Gabe von Kortikosteroiden zeigen keinen eindeutigen Nutzen (siehe Abschnitt 4).